

# Jurnalul Oficial

## al Uniunii Europene

C 77

Anul 51

Ediția în limba română

Comunicări și informări

28 martie 2008

| <u>Numărul informării</u>  | Cuprins   | Pagina |
|--|---|--------|
| IV   | <i>Informări</i>  |        |
| INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE ȘI ORGANELE UNIUNII EUROPENE              |   |        |
| <b>Comisie</b>   |   |        |
| 2008/C 77/01   | Rata de schimb a monedei euro .....   | 1      |
| 2008/C 77/02   | Rezumat al deciziilor comunitare cu privire la autorizațiile de comercializare pentru medicamente de la 1 februarie 2008 până la 29 februarie 2008 [Publicat în conformitate cu articolul 13 sau articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului] .....   | 2      |
| 2008/C 77/03   | Rezumat al deciziilor comunitare cu privire la autorizațiile de comercializare pentru medicamente de la 1 februarie 2008 până la 29 februarie 2008 [Decizii luate în conformitate cu articolul 34 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului sau articolul 38 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului] ..... | 9      |
| V <i>Anunțuri</i>  |   |        |
| PROCEDURI REFERITOARE LA PUNEREA ÎN APLICARE A POLITICII ÎN DOMENIUL CONCURENȚEI |   |        |
| <b>Comisie</b>   |   |        |
| 2008/C 77/04   | Notificare prealabilă a unei concentrări (Cazul COMP/M.5084 — PARE/Acea/JV) — Caz care poate face obiectul procedurii simplificate <sup>(1)</sup> .....   | 18     |
| 2008/C 77/05   | Notificare prealabilă a unei concentrări (Cazul COMP/M.5092 — GDF/Suez/Teesside Power) — Caz care poate face obiectul procedurii simplificate <sup>(1)</sup> .....  | 19     |

RO

## IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE ȘI  
ORGANELE UNIUNII EUROPENE

## COMISIE

Rata de schimb a monedei euro <sup>(1)</sup>

27 martie 2008

(2008/C 77/01)

1 euro =

| Moneda | Rata de schimb     | Moneda  | Rata de schimb |                         |           |
|--------|--------------------|---------|----------------|-------------------------|-----------|
| USD    | dolar american     | 1,5786  | TRY            | lira turcească          | 2,0004    |
| JPY    | yen japonez        | 157,53  | AUD            | dolar australian        | 1,7088    |
| DKK    | coroana daneză     | 7,4588  | CAD            | dolar canadian          | 1,6085    |
| GBP    | lira sterlină      | 0,78290 | HKD            | dolar Hong Kong         | 12,2837   |
| SEK    | coroana suedeză    | 9,3937  | NZD            | dolar neozeelandez      | 1,9590    |
| CHF    | franc elvețian     | 1,5688  | SGD            | dolar Singapore         | 2,1790    |
| ISK    | coroana islandeză  | 118,52  | KRW            | won sud-coreean         | 1 558,47  |
| NOK    | coroana norvegiană | 8,0170  | ZAR            | rand sud-african        | 12,6095   |
| BGN    | leva bulgărească   | 1,9558  | CNY            | yuan renminbi chinezesc | 11,0668   |
| CZK    | coroana cehă       | 25,383  | HRK            | kuna croată             | 7,2586    |
| EEK    | coroana estoniană  | 15,6466 | IDR            | rupia indoneziană       | 14 523,12 |
| HUF    | forint maghiar     | 256,05  | MYR            | ringgit Malaiezia       | 5,0665    |
| LTL    | litas lituanian    | 3,4528  | PHP            | peso Filipine           | 66,017    |
| LVL    | lats leton         | 0,6966  | RUB            | rubla rusească          | 37,0850   |
| PLN    | zlot polonez       | 3,5256  | THB            | baht thailandez         | 49,544    |
| RON    | leu românesc nou   | 3,7165  | BRL            | real brazilian          | 2,7275    |
| SKK    | coroana slovacă    | 32,556  | MXN            | peso mexican            | 16,8760   |

(<sup>1</sup>) Sursă: rata de schimb de referință publicată de către Banca Centrală Europeană.

**Rezumat al deciziilor comunitare cu privire la autorizațiile de comercializare pentru medicamente  
de la 1 februarie 2008 până la 29 februarie 2008**

[Publicat în conformitate cu articolul 13 sau articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului  
European și al Consiliului <sup>(1)</sup>]

(2008/C 77/02)

— **Emiterea unei autorizații de comercializare [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004]: Acceptare**

| Data deciziei | Denumirea medicamentului   | DCI<br>(denumire comună internațională) | Titularul autorizației de<br>comercializare                        | Numărul de înregistrare în<br>Registrul comunitar | Forma farmaceutică            | Codul ATC<br>(cod anatomic tera-<br>peutic chimic) | Data notificării |
|---------------|----------------------------|---|--|---|-------------------------------|--|------------------|
| 21.2.2008     | Myfenax                    | Mycophénolate mofétil                   | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10<br>DR Utrecht 3542<br>Nederland | EU/1/07/438/001-002<br>EU/1/07/438/003-004        | Capsule<br>Comprimate filmate | L04AA06  | 25.2.2008        |
| 21.2.2008     | Mycophenolate mofetil Teva | Mycophénolate mofétil                   | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10<br>DR Utrecht 3542<br>Nederland | EU/1/07/439/001-002<br>EU/1/07/439/003-004        | Capsule<br>Comprimate filmate | L04AA06  | 25.2.2008        |

<sup>(1)</sup> JOL 136, 30.4.2004, p. 1.

— **Modificarea unei autorizații de comercializare [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004]:  
Acceptare**

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de comercializare  | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---------------|--------------------------|---|--|------------------|
| 6.2.2008      | Sebivo                   | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom       | EU/1/07/388/001-002                            | 8.2.2008         |
| 6.2.2008      | Prevenar                 | Wyeth-Lederle Vaccines S.A.<br>Rue du Bosquet, 15<br>B-1348 Louvain-La-Neuve                              | EU/1/00/167/001-007                            | 8.2.2008         |
| 6.2.2008      | Fabrazyme                | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10<br>1411 DD Naarden<br>Nederland  | EU/1/01/188/001-006                            | 8.2.2008         |
| 7.2.2008      | Ytracis                  | CIS bio international<br>Boite Postale 32<br>F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex                                 | EU/1/03/250/001                                | 11.2.2008        |
| 7.2.2008      | Levitra                  | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen  | EU/1/03/248/001-012                            | 11.2.2008        |
| 7.2.2008      | Vivanza                  | Bayer AG<br>D-51368 Leverkusen  | EU/1/03/249/001-012                            | 11.2.2008        |
| 13.2.2008     | Eucreas                  | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom       | EU/1/07/425/001-018                            | 15.2.2008        |
| 13.2.2008     | Combivir                 | Glaxo Group Ltd<br>Greenford Road<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>United Kingdom                     | EU/1/98/058/001-002                            | 15.2.2008        |
| 14.2.2008     | BeneFIX                  | Wyeth Europa Ltd<br>Huntercombe Lane South<br>Taplow<br>Maidenhead<br>Berkshire SL6 0PH<br>United Kingdom | EU/1/97/047/001-007                            | 18.2.2008        |
| 18.2.2008     | ATryn                    | LEO Pharma A/S<br>Industriparken 55<br>DK-2750 Ballerup   | EU/1/06/355/001-003                            | 20.2.2008        |
| 26.2.2008     | Januvia                  | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road<br>Hoddesdon<br>Hertfordshire EN11 9BU<br>United Kingdom         | EU/1/07/383/001-018                            | 28.2.2008        |
| 26.2.2008     | Aranesp                  | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061<br>4817 ZK Breda<br>Nederland  | EU/1/01/185/001-073                            | 28.2.2008        |
| 26.2.2008     | Abseamed                 | Medice Arzneimittel Pütter GmbH<br>& Co KG<br>Kuhlweg 37<br>D-58638 Iserlohn                              | EU/1/07/412/001-016                            | 28.2.2008        |

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de comercializare   | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---------------|--------------------------|--|--|------------------|
| 26.2.2008     | NeoRecormon              | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom | EU/1/97/031/019-046                            | 28.2.2008        |
| 26.2.2008     | Nespo                    | Dompé Biotec S.p.A.<br>Via San Martino, 12<br>I-20122 Milano   | EU/1/01/184/001-073                            | 28.2.2008        |
| 26.2.2008     | Xelevia                  | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road<br>Hoddesdon<br>Hertfordshire EN11 9BU<br>United Kingdom        | EU/1/07/382/001-018                            | 28.2.2008        |
| 26.2.2008     | Arava                    | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main   | EU/1/99/118/001-010                            | 28.2.2008        |
| 26.2.2008     | NeuroBloc                | Eisai Limited<br>3, Shortlands<br>London W6 8EE<br>United Kingdom  | EU/1/00/166/001-003                            | 28.2.2008        |
| 26.2.2008     | Avastin                  | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom | EU/1/04/300/001-002                            | 28.2.2008        |
| 26.2.2008     | Kepivance                | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061<br>4817 ZK Breda<br>Nederland   | EU/1/05/314/001                                | 28.2.2008        |
| 28.2.2008     | Erbitux                  | Merck KgaA<br>Frankfurter Straße 250<br>D-64293 Darmstadt  | EU/1/04/281/002-005                            | 3.3.2008         |
| 28.2.2008     | Hepsera                  | Gilead Sciences International<br>Limited<br>Cambridge CB21 6GT<br>United Kingdom                         | EU/1/03/251/001-002                            | 3.3.2008         |
| 28.2.2008     | Fasturtec                | Sanofi-Aventis<br>174, avenue de France<br>F-75013 Paris   | EU/1/00/170/001-002                            | 3.3.2008         |
| 28.2.2008     | TRIZIVIR                 | Glaxo Group Ltd<br>Greenford Road<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>United Kingdom                    | EU/1/00/156/002-003                            | 3.3.2008         |
| 28.2.2008     | Truvada                  | Gilead Sciences International<br>Limited<br>Cambridge CB21 6GT<br>United Kingdom                         | EU/1/04/305/001                                | 3.3.2008         |
| 28.2.2008     | Champix                  | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT 13 9NJ<br>United Kingdom                              | EU/1/06/360/001-011                            | 3.3.2008         |

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de comercializare   | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---------------|--------------------------|--|--|------------------|
| 28.2.2008     | Sebivo                   | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road<br>Horsham<br>West Sussex RH12 5AB<br>United Kingdom  | EU/1/07/388/001-002                            | 3.3.2008         |
| 28.2.2008     | Telzir                   | Glaxo Group Ltd<br>Greenford Road<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>United Kingdom  | EU/1/04/282/001-002                            | 3.3.2008         |
| 28.2.2008     | CellCept                 | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way<br>Shire Park<br>Welwyn Garden City AL7 1TW<br>United Kingdom                                       | EU/1/96/005/001-006                            | 3.3.2008         |
| 28.2.2008     | Sifrol                   | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173<br>D-55216 Ingelheim am Rhein   | EU/1/97/050/001-006<br>EU/1/97/050/009-012     | 3.3.2008         |
| 29.2.2008     | Osigraft                 | Howmedica International S. de R.L.<br>Division of Stryker Corporation<br>Raheen Industrial Estate<br>Raheen<br>Limerick<br>Ireland             | EU/1/01/179/001                                | 4.3.2008         |
| 29.2.2008     | Ziagen                   | Glaxo Group Ltd<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>United Kingdom  | EU/1/99/112/001-002                            | 4.3.2008         |
| 29.2.2008     | Epoetin alfa<br>Hexal    | HEXAL Biotech Forschungs GmbH<br>Industriestraße 25<br>D-83607 Holzkirchen   | EU/1/07/411/001-016                            | 4.3.2008         |
| 29.2.2008     | Lyrica                   | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT 13 9NJ<br>United Kingdom  | EU/1/04/279/001-043                            | 4.3.2008         |
| 29.2.2008     | Dynepo                   | Shire Pharmaceutical Contracts Ltd<br>Hampshire International Business Park<br>Chineham<br>Basingstoke<br>Hampshire RG24 8EP<br>United Kingdom | EU/1/02/211/001-005<br>EU/1/02/211/010-012     | 4.3.2008         |
| 29.2.2008     | Cialis                   | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5<br>3991 RA Houten<br>Nederland   | EU/1/02/237/001-008                            | 4.3.2008         |
| 29.2.2008     | Mirapexin                | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Straße 173<br>D-55216 Ingelheim am Rhein   | EU/1/97/051/001-006<br>EU/1/97/051/009-012     | 4.3.2008         |

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de comercializare   | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---------------|--------------------------|--|--|------------------|
| 29.2.2008     | Binocrit                 | Sandoz GmbH<br>Biochemiestraße 10<br>A-6250 Kundl  | EU/1/07/410/001-016                            | 4.3.2008         |
| 29.2.2008     | Abilify                  | Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd<br>Hunton House<br>Highbridge Business Park<br>Oxford Road<br>Uxbridge<br>Middlesex UB8 1HU<br>United Kingdom | EU/1/04/276/001-032                            | 4.3.2008         |
| 29.2.2008     | Kivexa                   | Glaxo Group Ltd<br>Greenford<br>Middlesex UB6 0NN<br>United Kingdom  | EU/1/04/298/001-003                            | 4.3.2008         |

— Emiterea unei autorizații de comercializare [articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004]: Acceptare

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | DCI<br>(denumire comună internațională)                                   | Titularul autorizației de comercializare                          | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Forma farmaceutică    | Codul ATC<br>(cod anatomic terapeutic chimic) | Data notificării |
|---------------|--------------------------|---|---|--|-----------------------|---|------------------|
| 13.2.2008     | Ingelvac CircoFLEX       | Proteină de circovirus porcin tip 2 ORF2: RP minimum 1,0, RP maximum 3,75 | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>D-55216 Ingelheim am Rhein | EU/2/07/079/001-004                            | Suspensie injectabilă | QI09AA07                                      | 15.2.2008        |

— Modificarea unei autorizații de comercializare [articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004]: Acceptare

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de comercializare  | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---------------|--------------------------|---|--|------------------|
| 5.2.2008      | Aivlosin                 | ECO Animal Health Ltd<br>78 Coombe Road<br>New Malden<br>Surrey KT3 4QS<br>United Kingdom | EU/2/04/044/001-002                            | 7.2.2008         |
| 7.2.2008      | Nobilis Influenza H5N2   | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nederland     | EU/2/06/061/001-004                            | 11.2.2008        |
| 7.2.2008      | Advocate                 | Bayer HealthCare AG<br>D-51368 Leverkusen   | EU/2/03/039/001-030                            | 11.2.2008        |

— Retragerea unei autorizații de comercializare [articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004]

| Data deciziei | Denumirea medicamentului | Titularul autorizației de comercializare                                    | Numărul de înregistrare în Registrul comunitar | Data notificării |
|---------------|--------------------------|---|--|------------------|
| 6.2.2008      | Advasure                 | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich<br>Kent CT 13 9NJ<br>United Kingdom | EU/2/00/025/001-004                            | 8.2.2008         |



Persoanele care doresc să consulte raportul public de evaluare cu privire la medicamentele în cauză și deciziile referitoare la acestea sunt invitate să contacteze:

Agenția Europeană pentru Medicamente  
7, Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom

---

**Rezumat al deciziilor comunitare cu privire la autorizațiile de comercializare pentru medicamente de la 1 februarie 2008 până la 29 februarie 2008**

[Decizii luate în conformitate cu articolul 34 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup> sau articolul 38 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(2)</sup>]

(2008/C 77/03)

**— Suspendarea unei autorizații naționale de comercializare**

| Data deciziei | Denumirea (Denumirile) medicamentului | Titularul(ii) autorizației de comercializare | Statul membru în cauză | Data notificării |
|---------------|---------------------------------------|--|------------------------|------------------|
| 5.1.2008      | Carisoprodol                          | A se vedea anexa I                           | A se vedea anexa I     | 6.2.2008         |
| 15.2.2008     | Aprotinin                             | A se vedea anexa II                          | A se vedea anexa II    | 19.2.2008        |
| 15.2.2008     | Simvastatin Krka                      | A se vedea anexa III                         | A se vedea anexa III   | 19.2.2008        |

<sup>(1)</sup> JOL 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JOL 311, 28.11.2001, p. 1.

## ANEXA I

**LISTA DENUMIRILOR COMERCIALE, FORMELOR FARMACEUTICE, DOZE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI  
DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

| Statul membru  | Deținatorul autorizației de punere pe piață  | Denumire comercială | Doză   | Formă farmaceutică | Cale de administrare |
|----------------|--|---------------------|--|--------------------|----------------------|
| Republica Cehă | EGIS Pharmaceuticals PLC<br>Keresztúri út 30-38<br>H-1106 Budapest   | Scutamil C          | 150 mg carisoprodol/100 mg paracetamol                   | Comprimat          | Cale orală           |
| Danemarca      | Actavis Group hf<br>Reykjavíkurvegur 76-78<br>IS-220 Hafnafjörður  | Somadril            | 350 mg   | Comprimat filmat   | Cale orală           |
| Finlanda       | Actavis Group hf.<br>Reykjavíkurvegi 76-78<br>IS-220 Hafnafjörður  | Somadril Comp       | 200 mg carisoprodol/160 mg paracetamol/32 mg<br>caffeine | Comprimat filmat   | Cale orală           |
| Grecia         | Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical<br>Laboratories ABEE<br>14 km National Highway Athens-Lamia<br>GR-14564 K. Kifissia | Artifar             | 350 mg   | Comprimat filmat   | Cale orală           |
| Grecia         | Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical<br>Laboratories ABEE<br>14 km National Highway Athens-Lamia<br>GR-14564 K. Kifissia | Relacton-C          | 200 mg carisoprodol/300 mg paracetamol                   | Comprimat          | Cale orală           |
| Grecia         | Uni Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical<br>Laboratories ABEE<br>14 km National Highway Athens-Lamia<br>GR-14564 K. Kifissia | Relacton-C          | 400 mg carisoprodol/600 mg paracetamol                   | Supozitor          | Cale rectală         |
| Ungaria        | EGIS Pharmaceuticals PLC<br>Keresztúri út 30-38<br>H-1106 Budapest   | Scutamil-C          | 150 mg carisoprodol,<br>100 mg paracetamol               | Comprimat          | Cale orală           |
| Islanda        | Actavis Group hf.<br>Reykjavíkurvegi 76-78<br>IS-220 Hafnafjörður  | Somadril            | 350 mg   | Comprimat filmat   | Cale orală           |
| Islanda        | Actavis Group hf.<br>Reykjavíkurvegi 76-78<br>IS-220 Hafnafjörður  | Somadril Comp       | 200 mg carisoprodol/160 mg paracetamol                   | Comprimat filmat   | Cale orală           |
| Italia         | TEOFARMA Srl<br>Sede legale: via F.lli Cervi, 8<br>I-27010 Valle Salimbene (PV)  | Soma complex        | 140 mg carisoprodol/500 mg metamizole sodium             | Comprimat filmat   | Cale orală           |

| Statul membru | Deținatorul autorizației de punere pe piață  | Denumire comercială | Doză   | Formă farmaceutică | Cale de administrare |
|---------------|--|---------------------|--|--------------------|----------------------|
| Italia        | TEOFARMA Srl<br>Sede legale: via F.lli Cervi, 8<br>I-27010 Valle Salimbene (PV)  | Soma complex        | 600 mg carisoprodol/1 000 mg metamizole<br>sodium        | Supozitor          | Cale rectală         |
| Norvegia      | Actavis Group hf.<br>Reykjavíkurvegi 76-78<br>IS-220 Hafnafjörður  | Somadril            | 350 mg   | Comprimat filmat   | Cale orală           |
| Slovacia      | EGIS Pharmaceuticals PLC<br>Keresztúri út 30-38<br>H-1106 Budapest   | Scutamil C          | 150 mg carisoprodol/100 mg paracetamol                   | Comprimat filmat   | Cale orală           |
| Spania        | Laboratorios BELMAC SA<br>Teide, 4-planta baj. Polígono Empresarial<br>La Marina<br>E-28700 San Sebastian de los Reyes<br>Madrid | Mio Relax           | 350 mg   | Comprimat          | Cale orală           |
| Spania        | Laboratorios Rimafar<br>Polígono industrial Malpica<br>c, nº 4<br>E-50057 Zaragoza   | Relaxibys           | 200 mg carisoprodol/500 mg paracetamol                   | Comprimat          | Cale orală           |
| Suedia        | Actavis Group hf<br>Reykjavíkurvegur 76-78<br>IS-220 Hafnafjörður  | Somadril            | 350 mg   | Comprimat          | Cale orală           |
| Suedia        | Actavis Group hf<br>Reykjavíkurvegur 76-78<br>IS-220 Hafnafjörður  | Somadril comp.      | 200 mg carisoprodol/160 mg paracetamol/32 mg<br>caffeine | Comprimat          | Cale orală           |
| Regatul Unit  | Forest Laboratories UK Limited<br>Bourne Road<br>Bexley<br>Kent DA5 1NX<br>United Kingdom  | Carisoma            | 125 mg   | Comprimat          | Cale orală           |
| Regatul Unit  | Forest Laboratories UK Limited<br>Bourne Road<br>Bexley<br>Kent DA5 1NX<br>United Kingdom  | Carisoma            | 350 mg   | Comprimat          | Cale orală           |

## ANEXA II

**LISTA DENUMIRILOR COMERCIALE, FORME FARMACEUTICE, CONCENTRAȚII ALE PRODUSELOR MEDICAMENTOASE, CALEA DE ADMINISTRARE ȘI TITULARII AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ DIN STATELE MEMBRE**

**Produse medicamentoase cu conținut de aprotinină cu autorizație de introducere pe piață în Uniunea Europeană**

| Statul membru | Titularul autorizației de introducere pe piață                          | Denumirea comercială    | Concentrația      | Forma farmaceutică                         | Calea de administrare     |
|---------------|---|-------------------------|-------------------|--|---------------------------|
| Austria       | Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien | Pantinol                | 100 000 KIU/10 ml | Soluție injectabilă și soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă |
| Austria       | Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien | Pantinol                | 200 000 KIU/10 ml | Soluție injectabilă și soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă |
| Austria       | Gerot Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H.<br>Arnethgasse 3<br>A-1160 Wien | Pantinol                | 500 000 KIU/15 ml | Soluție injectabilă și soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă |
| Austria       | Bayer Austria GmbH<br>Herbststraße 6-10<br>A-1160 Wien                  | Trasyolol 10 000 KIU/ml | 500 000 KIU/50 ml | Soluție injectabilă și soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă |
| Belgia        | Bayer NV<br>Avenue Louise 143<br>B-1050 Bruxelles                       | Trasyolol               | 20 000 KIU/ml     | Soluție                                    | Administrare intravenoasă |
| Belgia        | Bayer NV<br>Avenue Louise 143<br>B-1050 Bruxelles                       | Trasyolol               | 10 000 KIU/ml     | Soluție                                    | Administrare intravenoasă |
| Bulgaria      | Gedeon Richter Plc.<br>Gyömrői út 19-21<br>H-1103 Budapest              | Gordox                  | 100 000 KIU       | Soluție injectabilă                        | Administrare intravenoasă |
| Bulgaria      | Gedeon Richter Plc.<br>Gyömrői út 19-21<br>H-1103 Budapest              | Gordox                  | 500 000 KIU       | Soluție perfuzabilă                        | Administrare intravenoasă |
| Bulgaria      | Bayer AG<br>D-51 368 Leverkusen   | Trasyolol               | 500 000 KIU/50 ml | Soluție perfuzabilă                        | Administrare intravenoasă |

| Statul membru  | Titularul autorizației de introducere pe piață  | Denumirea comercială | Concentrația          | Forma farmaceutică                         | Calea de administrare          |
|----------------|---|----------------------|-----------------------|--|--------------------------------|
| Cipru          | Bayer Hellas Abee<br>Σορού 18-20/Sorou 18-20<br>GR-15125 Μαρούσι-Αθήνα<br>GR-15125 Marousi-Athens | Trasylol             | 500 000 KIU/50 ml     | Soluție perfuzabilă                        | Administrare intrave-<br>noasă |
| Republica Cehă | Spofa a. s.<br>Poděbradská 5<br>CZ-180 47 Praha 9   | Antilysin Spofa      | 55,55 Ph.Eur.U./10 ml | Soluție injectabilă                        | Administrare intrave-<br>noasă |
| Republica Cehă | Chemical Works of Gedeon Richter Ltd.<br>Gyömrői út 19-21<br>H-1103 Budapest                      | Gordox               | 60 Ph.Eur.U./10 ml    | Soluție injectabilă                        | Administrare intrave-<br>noasă |
| Republica Cehă | Bayer HealthCare AG<br>D-51368 Leverkusen   | Trasylol 500 000 KIU | 70 mg                 | Soluție perfuzabilă                        | Administrare intrave-<br>noasă |
| Danemarca      | Bayer HealthCare AG<br>D-51368 Leverkusen   | Trasylol             | 10 000 KIU/ml         | Soluție injectabilă                        | Administrare intrave-<br>noasă |
| Estonia        | Gedeon Richter Ltd<br>Gyömrői út 19-21<br>H-1103 Budapest   | Gordox               | 10 000 IU/50 ml       | Concentrat pentru soluție perfuzabilă      | Administrare intrave-<br>noasă |
| Finlanda       | Bayer HealthCare AG<br>D-51368 Leverkusen   | Trasylol             | 10 000 KIU/ml         | Soluție injectabilă și soluție perfuzabilă | Administrare intrave-<br>noasă |
| Franța         | Bayer Pharma SA<br>13, rue Jean Jaurès<br>F-92807 Puteaux Cedex                                   | Trasylol             | 1 000 000 KIU/100 ml  | Soluție injectabilă                        | Administrare intrave-<br>noasă |
| Franța         | Bayer Pharma SA<br>13, rue Jean Jaurès<br>F-92807 Puteaux Cedex                                   | Trasylol             | 2 000 000 KIU/200 ml  | Soluție injectabilă                        | Administrare intrave-<br>noasă |
| Franța         | Bayer Pharma SA<br>13, rue Jean Jaurès<br>F-92807 Puteaux Cedex                                   | Trasylol             | 500 000 KIU/50 ml     | Soluție injectabilă                        | Administrare intrave-<br>noasă |
| Germania       | Bayer HealthCare AG<br>D-51368 Leverkusen   | Trasynin 0,5         | 70,0 mg/50 ml         | Soluție perfuzabilă                        | Administrare intrave-<br>noasă |

| Statul membru | Titularul autorizației de introducere pe piață  | Denumirea comercială | Concentrația      | Forma farmaceutică  | Calea de administrare     |
|---------------|---|----------------------|-------------------|---------------------|---------------------------|
| Germania      | Bayer HealthCare AG<br>D-51368 Leverkusen   | Trasynin 1,0         | 140,0 mg/100 ml   | Soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă |
| Germania      | Bayer HealthCare AG<br>D-51368 Leverkusen   | Trasynin 2,0         | 280,0 mg/200 ml   | Soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă |
| Germania      | Bayer Vital GmbH<br>D-51368 Leverkusen  | Trasyol 0,5          | 70,0 mg/50 ml     | Soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă |
| Germania      | Bayer Vital GmbH<br>D-51368 Leverkusen  | Trasyol 1,0          | 140,0 mg/100 ml   | Soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă |
| Germania      | Bayer Vital GmbH<br>D-51368 Leverkusen  | Trasyol 2,0          | 280,0 mg/200 ml   | Soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă |
| Germania      | EMRA-MED Arzneimittel GmbH<br>Otto-Han-Str. 11<br>D-22946 Trittau                                 | Trasyol 0,5          | 70,0 mg/50 ml     | Soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă |
| Grecia        | Bayer Hellas Abec<br>Σοπού 18-20/Sorou 18-20<br>GR-15125 Μαρούσι-Αθήνα<br>GR-15125 Marousi-Athens | Trasyol              | 500 000 KIU/50 ml | Soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă |
| Ungaria       | Bayer Hungária Kft<br>Alkotás u. 50.<br>H-1123 Budapest   | Trasyol              | 500 000 KIU       | Soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă |
| Ungaria       | Richter Gedeon NyRt.<br>Gyömrői út 19-21.<br>H-1103 Budapest                                      | Gordox               | 500 000 KIU       | Soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă |
| Ungaria       | Richter Gedeon NyRt.<br>Gyömrői út 19-21.<br>H-1103 Budapest                                      | Gordox               | 100 000 KIU       | Soluție injectabilă | Administrare intravenoasă |
| Letonia       | Bayer Healthcare AG<br>D-51368 Leverkusen   | Trasyol 0,5          | 10 000 KIU/ml     | Soluție injectabilă | Administrare intravenoasă |
| Letonia       | Bayer Healthcare AG<br>D-51368 Leverkusen   | Trasyol 1,0          | 10 000 KIU/ml     | Soluție injectabilă | Administrare intravenoasă |
| Letonia       | Bayer Healthcare AG<br>D-51368 Leverkusen   | Trasyol 2,0          | 10 000 KIU/ml     | Soluție injectabilă | Administrare intravenoasă |

| Statul membru | Titularul autorizației de introducere pe piață   | Denumirea comercială | Concentrația                    | Forma farmaceutică  | Calea de administrare                              |
|---------------|--|----------------------|---------------------------------|---------------------|--|
| Letonia       | Gedeon Richter Ltd.<br>Gyömrői út 19-21<br>H-1103 Budapest   | Gordox               | 10 000 KIU/ml                   | Soluție injectabilă | Administrare intravenoasă                          |
| Lituania      | Gedeon Richter Ltd.<br>Gyömrői út 19-21<br>H-1103 Budapest   | Gordox               | 10 000 KIU/ml                   | Soluție injectabilă | Administrare intravenoasă                          |
| Luxemburg     | Bayer S.A<br>143, avenue Louise<br>B-1050 Bruxelles  | Trasylol             | 500 000 U/50 ml                 | Soluție injectabilă | Administrare intravenoasă/administrare subcutanată |
| Malta         | Bayer plc Pharmaceutical Division<br>Bayer House<br>Strawberry Hill<br>Newbury<br>Berkshire RG14 1JA<br>United Kingdom | Trasylol             | 500 000 KIU (fiolă de 50 ml)    | Soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă                          |
| Malta         | Bayer plc Pharmaceutical Division<br>Bayer House<br>Strawberry Hill<br>Newbury<br>Berkshire RG14 1JA<br>United Kingdom | Trasylol             | 1 000 000 KIU (fiolă de 100 ml) | Soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă                          |
| Malta         | Bayer plc Pharmaceutical Division<br>Bayer House<br>Strawberry Hill<br>Newbury<br>Berkshire RG14 1JA<br>United Kingdom | Trasylol             | 2 000 000 KIU (fiolă de 200 ml) | Soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă                          |
| Malta         | Bayer plc Pharmaceutical Division<br>Bayer House<br>Strawberry Hill<br>Newbury<br>Berkshire RG14 1JA<br>United Kingdom | Trasylol             | 10 000 KIU/ml                   | Soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă                          |
| Țările de Jos | Bayer B.V.<br>Postbus 80<br>3640 AB Mijdrecht<br>Nederland   | Trasylol             | 10 000 KIU/ml                   | Soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă                          |



| Statul membru | Titularul autorizației de introducere pe piață   | Denumirea comercială | Concentrația         | Forma farmaceutică                         | Calea de administrare       |
|---------------|--|----------------------|----------------------|--|-----------------------------|
| Polonia       | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.<br>ul. Wincentego Pola 21<br>PL-58-500 Jelenia Góra | Traskolan            | 500 000 KIU/10 ml    | Soluție injectabilă                        | Administrare intravenoasă   |
| Polonia       | Bayer HealthCare AG<br>D-51368 Leverkusen  | Trasyolol            | 277,8 Ph.Eur.U.      | Soluție perfuzabilă                        | Administrare intravenoasă   |
| Polonia       | Bayer HealthCare AG<br>D-51368 Leverkusen  | Trasyolol            | 555,6 Ph.Eur.U.      | Soluție perfuzabilă                        | Administrare intravenoasă   |
| Polonia       | Bayer HealthCare AG<br>D-51368 Leverkusen  | Trasyolol            | 1 111,1 Ph.Eur.U.    | Soluție perfuzabilă                        | Administrare intravenoasă   |
| Portugalia    | Bayer Portugal, S.A. PRT<br>Rua Quinta do Pinheiro, 5<br>P-2794-003 Carnaxide                  | Trasyolol            | 500 000 KIU/50 ml    | Soluție perfuzabilă                        | Administrare intravenoasă   |
| Portugalia    | Bayer Portugal, S.A. PRT<br>Rua Quinta do Pinheiro, 5<br>P-2794-003 Carnaxide                  | Trasyolol            | 1 000 000 KIU/100 ml | Soluție perfuzabilă                        | Administrare intravenoasă   |
| Portugalia    | Bayer Portugal, S.A. PRT<br>Rua Quinta do Pinheiro, 5<br>P-2794-003 Carnaxide                  | Trasyolol            | 2 000 000 KIU/200 ml | Soluție perfuzabilă                        | Administrare intravenoasă   |
| România       | Bayer HealthCare AG<br>D-51368 Leverkusen  | Trasyolol            | 500 000 KIU          | Soluție perfuzabilă                        | Administrare intravenoasă   |
| România       | Gedeon Richter Ltd.<br>Győmrői ut 19-21<br>H-1103 Budapest                                     | Gordox               | 100 000 KIU          | Soluție injectabilă                        | Administrare intramusculară |
| Slovacia      | SPOFA a. s.<br>Husinecká 11a<br>CZ-130 00 Praha 3  | Antilysin Spofa      | 100 000 KIU/10 ml    | Soluție injectabilă                        | Administrare intravenoasă   |
| Slovacia      | Gedeon Richter Ltd.<br>Győmrői ut 19-21<br>H-1103 Budapest                                     | Gordox               | 100 000 KIU/10 ml    | Soluție injectabilă                        | Administrare intravenoasă   |
| Slovenia      | Bayer d.o.o.<br>Bravničarjeva 13<br>SLO-1000 Ljubljana   | Trasyolol            | 10 000 KIU/ml        | Soluție injectabilă și soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă   |

| Statul membru | Titularul autorizației de introducere pe piață   | Denumirea comercială | Concentrația  | Forma farmaceutică                         | Calea de administrare     |
|---------------|--|----------------------|---------------|--|---------------------------|
| Suedia        | Bayer HealthCare AG<br>D-51368 Leverkusen  | Trasylol             | 10 000 KIU/ml | Soluție injectabilă și soluție perfuzabilă | Administrare intravenoasă |
| Regatul Unit  | Bayer plc<br>Bayer House<br>Strawberry Hill<br>Newbury<br>Berkshire RG14 1JA<br>United Kingdom                                 | Trasylol             | 10 000 KIU/ml | Soluție injectabilă                        | Administrare intravenoasă |
| Regatul Unit  | Nordic Pharma Limited<br>Abbey House<br>1650 Arlington Business Park<br>Theale, Reading<br>Berkshire RG7 4SA<br>United Kingdom | Aprotinine           | 10 000 KIU/ml | Soluție injectabilă                        | Administrare intravenoasă |

## ANEXA III

**LISTA DENUMIRILOR, FORMEI FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIEI PRODUSELOR MEDICAMENTOASE,  
CĂII DE ADMINISTRARE, SOLICITANȚILOR ȘI TITULARILOR AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE  
PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

| Statul membru | Titularul autorizației de introducere pe piață                             | Solicitant   | Denumire         | Concentrație | Forma farmaceutică | Calea de administrare |
|---------------|--|--|------------------|--------------|--------------------|-----------------------|
| Danemarca     | KRKA Sverige AB<br>Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25<br>S-118 72 Stockholm |  | Simvastatin Krka | 80 mg        | Comprimate filmate | Administrare orală    |
| Finlanda      |  | KRKA Sverige AB<br>Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25<br>S-118 72 Stockholm | Simvastatin Krka | 80 mg        | Comprimate filmate | Administrare orală    |
| Norvegia      |  | KRKA Sverige AB<br>Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25<br>S-118 72 Stockholm | Simvastatin Krka | 80 mg        | Comprimate filmate | Administrare orală    |
| Suedia        |  | KRKA Sverige AB<br>Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25<br>S-118 72 Stockholm | Simvastatin Krka | 80 mg        | Comprimate filmate | Administrare orală    |

## V

(Anunțuri)

PROCEDURI REFERITOARE LA PUNEREA ÎN APLICARE A POLITICII ÎN  
DOMENIUL CONCURENȚEI

## COMISIE

**Notificare prealabilă a unei concentrări****(Cazul COMP/M.5084 — PARE/Acea/JV)****Caz care poate face obiectul procedurii simplificate****(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2008/C 77/04)

1. La 17 martie 2008, Comisia a primit o notificare a unei concentrări propuse în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului <sup>(1)</sup>, prin care întreprinderile Pirelli & C. Ambiente Renewable Energy SpA („PARE”, Italia) și ACEA SpA („Acea”, Italia) dobândesc, în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din regulamentul Consiliului, control comun asupra unei întreprinderi nou înființată, constituind o asociație în participațiune („JV”).

2. Activitățile economice ale întreprinderilor respective sunt:

- în cazul întreprinderii PARE: activități în sectorul surselor de energie regenerabile și în special în domeniul tratării deșeurilor pentru producerea de combustibili,
- în cazul întreprinderii Acea: activități în domeniul producerii și distribuției de electricitate, al distribuției de gaz și al gestionării deșeurilor,
- în cazul asociației în participațiune: activități în domeniul producerii de combustibili obținuți din deșeuri de calitate superioară.

3. În urma unei examinări prealabile, Comisia constată că tranzacția notificată ar putea intra sub incidența Regulamentului (CE) nr. 139/2004. Cu toate acestea, nu se ia o decizie finală în această privință. În conformitate cu Comunicarea Comisiei privind o procedură simplificată de tratare a anumitor concentrări în temeiul Regulamentului (CE) nr. 139/2004 <sup>(2)</sup>, trebuie precizat că acest caz poate fi tratat conform procedurii prevăzute în Comunicare.

4. Comisia invită părțile terțe interesate să îi prezinte eventualele observații cu privire la operațiunea propusă.

Observațiile trebuie primite de către Comisie în termen de cel mult 10 zile de la data publicării prezentei. Observațiile pot fi transmise Comisiei prin fax [(32-2) 296 43 01 sau 296 72 44] sau prin poștă, cu numărul de referință COMP/M.5084 — PARE/Acea/JV, la următoarea adresă:

Commission européenne  
Direction générale de la concurrence  
Greffes des concentrations  
J-70  
B-1049 Bruxelles

<sup>(1)</sup> JOL 24, 29.1.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO C 56, 5.3.2005, p. 32.

**Notificare prealabilă a unei concentrări**  
**(Cazul COMP/M.5092 — GDF/Suez/Teesside Power)**  
**Caz care poate face obiectul procedurii simplificate**

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/C 77/05)

1. La data de 17 martie 2008, Comisia a primit o notificare privind o concentrare propusă în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 139/2004 al Consiliului <sup>(1)</sup>, prin care întreprinderile Gaz de France („GDF”, Franța), prin filiala acesteia GDF International și Suez („Suez”, Franța), prin filiala acesteia Electrabel, dobândesc, în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul Consiliului, controlul în comun asupra întreprinderii Teesside Power Limited („TPL”, Regatul Unit), prin achiziționare de acțiuni.

2. Activitățile economice ale întreprinderilor respective sunt:

- în cazul întreprinderii Gaz de France: activă în sectorul gazelor la toate nivelurile, în producerea de energie electrică, energie electrică cu amănuntul și în sectorul serviciilor energetice,
- în cazul întreprinderii Suez: activă în sectorul gazelor și al energiei electrice, în sectorul serviciilor energetice precum și în sectorul serviciilor legate de apă și de mediu,
- în cazul întreprinderii Teesside Power Limited: furnizare de gaz pentru producerea de energie electrică și de aburi într-o centrală cu turbină de gaz cu ciclu combinat TGCC situată în Wilton, Teesside, Anglia.

3. În urma unei examinări prealabile, Comisia constată că tranzacția notificată ar putea intra sub incidența Regulamentului (CE) nr. 139/2004. Cu toate acestea, nu se ia o decizie finală în această privință. În conformitate cu Comunicarea Comisiei privind o procedură simplificată de tratare a anumitor concentrări în temeiul Regulamentului (CE) nr. 139/2004 al Consiliului <sup>(2)</sup>, trebuie precizat că acest caz poate fi tratat conform procedurii prevăzute în Comunicare.

4. Comisia invită părțile terțe interesate să îi prezinte eventualele observații cu privire la operațiunea propusă.

Observațiile trebuie primite de către Comisie în termen de cel mult 10 zile de la data publicării prezentei. Observațiile pot fi trimise Comisiei prin fax [(32-2) 296 43 01 sau 296 72 44] sau prin poștă, cu numărul de referință COMP/M.5092 — GDF/Suez/Teesside Power, la următoarea adresă:

Commission européenne  
Direction générale de la concurrence  
Greffé des concentrations  
J-70  
B-1049 Bruxelles

<sup>(1)</sup> JOL 24, 29.1.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO C 56, 5.3.2005, p. 32.